



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/474285/2020  
EMA/V/C/005058

## Prevexxion RN (*vaccin mot Mareks sjukdom, levande rekombinant*)

Sammanfattning av Prevexxion RN och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Prevexxion RN och vad används det för?

Prevexxion RN är ett veterinärmedicinskt vaccin som ges till dagsgamla kycklingar för att förebygga dödsfall och sjukdom och minska lesioner orsakade av Mareks sjukdomsvirus, (MD-virus) (inklusive mycket virulent MD-virus).

Mareks sjukdom (MD) är en herpesvirusinfektion hos kycklingar som kan leda till att vingar och ben paralyseras och orsaka tumörer i olika organ. Kycklingar blir infekterade vid låg ålder genom att de inandas mjäll (hudflagor) som innehåller viruset som kan fortsätta vara smittsamt i flera månader efter att det utsöndrats från kroppen. Fåglar som infekterats med MD-virus kan vara bärare och utsöndra viruset hela livet.

Prevexxion RN innehåller celler med en levande rekombinant stam av MD-virus, serotyp 1, som kallas RN1250 och har modifierats för ökad effekt och säkerhet.

### Hur används Prevexxion RN?

Prevexxion RN finns som koncentrat och lösning som ska beredas till en injektionsvätska, suspension. Läkemedlet är receptbelagt.

Vaccinet kan ges till dagsgamla kycklingar som en enstaka injektion under huden i halsen. Skyddet inträder fem dagar efter vaccinationen och varar hela livet.

För att få mer information om hur Prevexxion RN används, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

### Hur verkar Prevexxion?

Prevexxion RN är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Prevexxion RN innehåller små mängder av modifierat MD-virus som inte orsakar sjukdom hos kycklingar, men som liknar det virus som orsakar Mareks sjukdom. När Prevexxion RN ges till kycklingar uppfattar deras immunsystem viruset som främmande och bildar antikroppar mot det. Om djuren i framtiden exponeras för ett liknande MD-virus kommer

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



immunsystemet att kunna svara snabbare. Detta hjälper till att skydda kycklingarna mot Mareks sjukdom.

## **Vilka fördelar med Prevexxion RN har visats i studierna?**

Prevexxion RN undersöktes i tre laboratoriestudier och två fältstudier.

Studierna visade att Prevexxion RN förebygger dödsfall och kliniska tecken på Mareks sjukdom och minskar lesioner orsakade av MD-viruset, inbegripet mycket virulenta MD-virus. Data från studier visar att fåglarna skyddades mot Mareks sjukdom från femte dagen efter vaccinationen och att detta skydd är livslångt.

## **Vilka är riskerna med Prevexxion RN?**

Eftersom Prevexxion RN är ett levande vaccin kan vaccinstammen överföras till miljön från vaccinerade kycklingar, men har inte visats sprida sig under experimentella förhållanden. Försiktighetsåtgärder måste dock iakttas för att undvika att vaccinstammen sprids till ovaccinerade kycklingar och andra mottagliga arter.

Det finns inga kända biverkningar när vaccinet ges i rekommenderad dos. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## **Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?**

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Prevexxion RN. Där anges också de försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta.

Eftersom vaccinet förvaras i flytande kväve är det viktigt att all hantering sker på en välventilerad plats och att försiktighetsåtgärder vidtas vid beredningen av vaccinet. Mer information finns i produktresumén.

## **Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?**

Karenstiden är den tid som måste gå från det att läkemedlet administrerats till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel. Det är också den tid som ska gå från det att läkemedlet administrerats och fram till dess att äggen kan användas som livsmedel.

Karenstiden för kött och ägg från kycklingar som behandlats med Prevexxion RN är noll dagar, vilket innebär att det inte finns någon obligatorisk väntetid.

## **Varför är Prevexxion RN godkänt i EU?**

Prevexxion RN har visats förebygga eller minska tecken på Mareks sjukdom och dödsfall hos vaccinerade kycklingar. Det finns inga belägg för att vaccinet skadar kycklingarna, användarna eller miljön. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Prevexxion RN är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

## Mer information om Prevexxion RN

Den <datum för utfärdande av godkännande för försäljning> beviljades Prevexxion RN ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Prevexxion RN finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prevexxion-rn](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/prevexxion-rn).

Denna sammanfattning uppdaterades senast MM-ÅÅÅÅ.